

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 18/2007/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH**về việc ban hành “Quy chế quản lý xét nghiệm nhanh
vệ sinh an toàn thực phẩm”****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm số 12/2003/PL-UBTVQH ngày 26 tháng 7 năm 2003 của Ủy ban thường vụ Quốc hội và Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ về quy định chi tiết một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Pháp chế - Bộ Y tế và Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm,

QUYẾT ĐỊNH:**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết

định này “Quy chế quản lý xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trịnh Quân Huấn

QUY CHẾ**quản lý xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm***(ban hành kèm theo Quyết định số 18/2007/QĐ-BYT**ngày 27 tháng 02 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Quy chế này quy định về khảo nghiệm, đăng ký lưu hành, quảng cáo, ghi nhãn và sử dụng các xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Tất cả các xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm có nguồn gốc sản xuất trong nước và sản xuất tại nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam (không bao gồm hàng tạm nhập tái xuất) đều phải được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận và số đăng ký lưu hành trước khi lưu hành tại Việt Nam để thử nghiệm các chỉ tiêu đánh giá vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy chế này áp dụng đối với các tổ chức có chức năng sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, phân phối hóa chất, trang thiết bị xét nghiệm (sau đây gọi là tổ chức) đề nghị đăng ký lưu hành xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm tại Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chế này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm (sau đây gọi là xét nghiệm nhanh) là bộ bao gồm các dụng cụ; hóa chất hoặc môi trường nuôi cấy được chuẩn bị sẵn, đồng bộ đủ điều kiện để xét nghiệm một chỉ tiêu vệ sinh an toàn thực phẩm nhất định. Xét nghiệm nhanh có thể được sử dụng để tiến hành xét nghiệm mẫu thực phẩm mà không yêu cầu các điều kiện trong phòng thí nghiệm rút ngắn thời gian cho kết quả so với các phương pháp sử dụng trong phòng thí nghiệm. Trường hợp xét nghiệm nhanh có thể xét nghiệm nhiều hơn một chỉ tiêu mà không cần thay đổi cấu tạo thì được coi như xét nghiệm nhanh xét nghiệm một chỉ tiêu.

2. Cơ quan quản lý là cơ quan được Bộ Y tế giao thẩm quyền xem xét việc đăng ký lưu hành, ủy quyền cấp Giấy chứng nhận và số đăng ký lưu hành xét nghiệm nhanh.

3. Đăng ký lưu hành là quá trình thực hiện các thủ tục theo quy định để thẩm định tính khoa học, tính thực tiễn, độ

chính xác của xét nghiệm nhanh và tính hợp pháp của hồ sơ đề nghị đăng ký để cho phép lưu hành bằng việc cấp Giấy chứng nhận đăng ký và số đăng ký lưu hành.

4. Khảo nghiệm là quá trình thực nghiệm để chứng minh các đặc tính của xét nghiệm nhanh trên thực tế.

Điều 4. Phí, lệ phí đăng ký lưu hành xét nghiệm nhanh

Tổ chức phải nộp phí và lệ phí khi đăng ký lưu hành xét nghiệm nhanh theo quy định của Bộ Tài chính.

Chương II KHẢO NGHIỆM XÉT NGHIỆM NHANH

Điều 5. Yêu cầu về khảo nghiệm

Tất cả các xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm trước khi được đề nghị đăng ký lưu hành tại Việt Nam đều phải qua khảo nghiệm.

Điều 6. Cơ quan tiến hành khảo nghiệm

Tùy theo đặc tính của từng xét nghiệm nhanh, cơ quan quản lý sẽ chỉ định các cơ quan tiến hành khảo nghiệm các xét nghiệm nhanh.

Điều 7. Điều kiện đối với cơ quan tiến hành khảo nghiệm

Cơ quan tiến hành khảo nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Có chức năng kiểm nghiệm chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm;

2. Có phòng thử nghiệm được công nhận hợp chuẩn theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025, lĩnh vực được công nhận có bao gồm xét nghiệm thực phẩm;

3. Có đủ trang thiết bị, cán bộ chuyên môn đáp ứng yêu cầu của công tác khảo nghiệm.

Điều 8. Thủ tục tiến hành khảo nghiệm

1. Tổ chức gửi văn bản đề nghị khảo nghiệm về cơ quan quản lý.

2. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được văn bản đề nghị khảo nghiệm, cơ quan quản lý thông báo cho tổ chức danh sách các cơ quan được chỉ định tiến hành khảo nghiệm bằng văn bản.

3. Sau khi nhận được thông báo, tổ chức liên hệ với cơ quan khảo nghiệm để tiến hành khảo nghiệm. Tổ chức phải chịu toàn bộ chi phí khảo nghiệm theo quy định của pháp luật.

4. Sau khi có báo cáo kết quả khảo nghiệm, tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại Điều 10 của Quy chế này để đề nghị đăng ký lưu hành.

Chương III

**ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
XÉT NGHIỆM NHANH
VỀ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM**

Điều 9. Các hình thức đăng ký lưu hành

1. Đăng ký lưu hành: Tổ chức nộp hồ sơ đề nghị theo quy định tại khoản 1, khoản 2 - Điều 10 của Quy chế này.

2. Đăng ký thay đổi, bổ sung:

a) Các xét nghiệm nhanh đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, trong thời hạn giấy chứng nhận đăng ký lưu hành có hiệu lực, nếu thay đổi, bổ sung một trong những nội dung đã đăng ký thì phải được sự chấp thuận của cơ quan quản lý;

b) Khi thay đổi, bổ sung một trong các nội dung sau đây thì tổ chức nộp hồ sơ đề nghị theo quy định tại khoản 1, Khoản 3 - Điều 10 của Quy chế này; cơ quan quản lý sẽ xem xét giữ nguyên số đăng ký lưu hành và cấp đổi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành:

- Thay đổi tổ chức đề nghị đăng ký;
- Thay đổi thời hạn sử dụng, điều kiện bảo quản;
- Thay đổi (bổ sung) nội dung ghi nhãn;
- Thay đổi tên xét nghiệm nhanh;
- Thay đổi phạm vi ứng dụng;

- Thay đổi giới hạn phát hiện;
- Thay đổi (bổ sung) hướng dẫn sử dụng;
- Thay đổi thông tin về độ chính xác (hoặc sai số);
- Thay đổi (bổ sung) cấu tạo xét nghiệm nhanh, quy cách đóng gói.

c) Khi thay đổi, bổ sung một trong các nội dung đã đăng ký sau đây thì thủ tục được thực hiện như đăng ký lưu hành; tổ chức nộp hồ sơ đề nghị theo quy định tại khoản 1, khoản 2 - Điều 10 của Quy chế này; Cơ quan quản lý thu hồi giấy chứng nhận và số đăng ký đã cấp và tiến hành thủ tục xét cấp mới giấy chứng nhận và số đăng ký lưu hành:

- Thay đổi (bổ sung) chỉ tiêu xét nghiệm;
- Thay đổi nguyên lý hoạt động;
- Thay đổi tính chất xét nghiệm.

Điều 10. Hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành và đăng ký thay đổi, bổ sung

1. Tổ chức có trách nhiệm nộp cho cơ quan quản lý 02 bộ hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành (sau đây gọi là hồ sơ). Các văn bản mang tính pháp lý trong hồ sơ phải là bản gốc hoặc bản sao hợp pháp, các văn bản bằng tiếng nước ngoài phải kèm theo bản dịch ra tiếng Việt Nam đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc công chứng bản dịch. Hồ sơ phải có danh mục tài liệu.

2. Hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành đối với xét nghiệm nhanh bao gồm:

a) Đơn đề nghị đăng ký lưu hành xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm kèm theo (Phụ lục 1 - ban hành kèm theo Quy chế này);

b) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao hợp pháp);

c) Các tài liệu nghiên cứu, thử nghiệm liên quan đến xét nghiệm nhanh;

d) Bản hướng dẫn sử dụng kèm theo xét nghiệm nhanh;

đ) Báo cáo kết quả khảo nghiệm của các cơ quan khảo nghiệm độc lập do cơ quan quản lý chỉ định;

e) Mẫu nhãn của sản phẩm xét nghiệm nhanh bao gồm nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất và nhãn trên bao bì gián tiếp;

g) Giấy chứng nhận bảo hộ nhãn hiệu hàng hóa và giấy chứng nhận bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ - bản sao hợp pháp (nếu có);

h) Giấy phép lưu hành tại nước sở tại do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp (đối với trường hợp đăng ký xét nghiệm nhanh có nguồn gốc nhập khẩu);

i) 03 (ba) mẫu xét nghiệm nhanh đề nghị đăng ký lưu hành.

3. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung nội

dung đã đăng ký lưu hành đối với xét nghiệm nhanh bao gồm:

a) Đơn đề nghị thay đổi nội dung đăng ký lưu hành xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm (Phụ lục 2 - ban hành kèm theo Quy chế này);

b) Tài liệu liên quan đến sự thay đổi, bổ sung nội dung đã đăng ký;

c) 03 (ba) mẫu xét nghiệm nhanh đề nghị đăng ký lưu hành.

Điều 11. Thẩm quyền và thủ tục xem xét cấp giấy chứng nhận và số đăng ký lưu hành đối với xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm

1. Bộ Y tế giao Cục An toàn vệ sinh thực phẩm là cơ quan có thẩm quyền xem xét việc đăng ký lưu hành theo Quy chế này; Bộ Y tế ủy quyền cho Cục An toàn vệ sinh thực phẩm thực hiện cấp giấy chứng nhận và số đăng ký lưu hành đối với xét nghiệm nhanh.

2. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm:

a) Cấp cho tổ chức giấy hẹn trả lời kết quả sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ và phí, lệ phí theo quy định của pháp luật;

b) Thẩm định hồ sơ;

c) Thành lập Hội đồng thẩm định chuyên môn đánh giá xét nghiệm nhanh (không áp dụng đối với hình thức đăng ký lưu hành quy định tại điểm b, khoản

2 - Điều 9 của Quy chế này). Hội đồng thẩm định chuyên môn có từ 05 đến 07 thành viên (không kể Thư ký Hội đồng) bao gồm các nhà khoa học, các nhà quản lý có kinh nghiệm trong các lĩnh vực liên quan đến xét nghiệm nhanh được đề nghị đăng ký lưu hành. Hội đồng thẩm định chuyên môn có trách nhiệm:

- Xem xét đánh giá và đưa ra kết luận về cơ sở khoa học, tính thực tiễn, tư vấn cho cơ quan quản lý trong việc xem xét, đánh giá xét nghiệm nhanh;

- Đề xuất hình thức giải quyết việc đăng ký lưu hành cho xét nghiệm nhanh.

d) Tổ chức cuộc họp Hội đồng thẩm định chuyên môn;

đ) Trên cơ sở hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành (hồ sơ đề nghị thay đổi bổ sung), báo cáo của Hội đồng thẩm định chuyên môn và các thông tin liên quan, quyết định:

- Cho phép lưu hành: Cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành (Phụ lục 3 - ban hành kèm theo Quy chế này), cho từng xét nghiệm nhanh;

- Yêu cầu bổ sung thêm thông tin, tài liệu trước khi cho phép lưu hành: Thông báo cho tổ chức bằng văn bản, nêu rõ yêu cầu cần bổ sung;

- Không cho phép đăng ký lưu hành: Thông báo cho tổ chức bằng văn bản,

trong đó nêu rõ lý do không cho phép đăng ký lưu hành.

e) Trả lời kết quả cho tổ chức

- Trong thời gian 30 ngày làm việc kể từ ngày cấp giấy hẹn trả lời kết quả đối với trường hợp đề nghị đăng ký lưu hành.

- Trong thời gian 15 ngày làm việc kể từ ngày cấp giấy hẹn trả lời kết quả đối với trường hợp đề nghị thay đổi, bổ sung nội dung đăng ký lưu hành.

Chương IV KINH DOANH, QUẢNG CÁO, GHI NHÃN VÀ SỬ DỤNG XÉT NGHIỆM NHANH VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 12. Kinh doanh xét nghiệm nhanh

1. Tổ chức chỉ được phép kinh doanh xét nghiệm nhanh sau khi đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

2. Tổ chức chỉ được phép kinh doanh sản phẩm xét nghiệm nhanh đúng theo các mẫu và đạt được các tiêu chí đã đăng ký.

3. Tổ chức phải chịu trách nhiệm đối với bất kỳ tác hại nào gây ra do sản phẩm xét nghiệm nhanh của mình không đúng các tiêu chí đã đăng ký.

Điều 13. Quảng cáo xét nghiệm nhanh

1. Tổ chức chỉ được phép tiến hành quảng cáo xét nghiệm nhanh sau khi đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

2. Việc quảng cáo xét nghiệm nhanh phải tuân thủ các quy định của pháp luật về quảng cáo.

Điều 14. Ghi nhãn xét nghiệm nhanh

1. Nhãn sản phẩm xét nghiệm nhanh phải thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành về ghi nhãn hàng hóa lưu thông trong nước và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu.

2. Ngoài ra phần nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn:

- a) Số đăng ký lưu hành;
- b) Các chú ý về an toàn (nếu có).

Điều 15. Sử dụng xét nghiệm nhanh trong thử nghiệm vệ sinh an toàn thực phẩm

Tùy theo phạm vi ứng dụng, các xét nghiệm nhanh có thể được sử dụng trong những trường hợp sau:

1. Thử nghiệm hỗ trợ cho công tác kiểm tra, thanh tra vệ sinh an toàn thực phẩm. Kết quả thu được từ thử nghiệm bằng xét nghiệm nhanh là kết quả ban đầu, chỉ mang ý nghĩa sàng lọc, định hướng cho các thử nghiệm khẳng định tiếp theo trong phòng thí nghiệm. Không sử dụng kết quả thu được từ thử nghiệm

bằng xét nghiệm nhanh làm cơ sở để xử lý vi phạm (nếu có).

2. Thử nghiệm phục vụ kiểm soát vệ sinh an toàn trong quá trình sản xuất, chế biến thực phẩm.

3. Thử nghiệm giúp người tiêu dùng trong quá trình lựa chọn thực phẩm.

Chương V

THANH TRA, KIỂM TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 16. Trách nhiệm thực hiện

Cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế và các cơ quan có liên quan tổ chức hướng dẫn, thực hiện, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy chế này.

Cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm định kỳ hằng năm báo cáo Bộ Y tế tình hình cho phép và đình chỉ lưu hành các xét nghiệm nhanh.

Điều 17. Đình chỉ lưu hành

1. Xét nghiệm nhanh sẽ bị đình chỉ lưu hành thông qua quyết định của cơ quan quản lý trong trường hợp tổ chức vi phạm một trong các trường hợp sau:

a) Thay đổi, bổ sung các nội dung theo quy định tại Điều 9 của Quy chế này nhưng chưa được sự đồng ý của cơ quan quản lý;

b) Thông tin quảng cáo về xét nghiệm nhanh không theo đúng nội dung đã đăng ký;

c) Xét nghiệm nhanh lưu thông trên thị trường không đúng mẫu hoặc không đạt được các đặc tính như đã đăng ký.

2. Cơ quan quản lý ban hành quyết định đình chỉ lưu hành xét nghiệm nhanh và thông báo trên phạm vi toàn quốc.

3. Khi nhận được Quyết định đình chỉ lưu hành, tổ chức có trách nhiệm:

a) Khẩn trương thực hiện các biện pháp thu hồi sản phẩm xét nghiệm nhanh đang lưu thông trên thị trường; tại các đại lý; đã bán cho khách hàng;

b) Lập hồ sơ thu hồi;

c) Báo cáo kết quả thu hồi về cơ quan quản lý.

4. Tổ chức phải chịu mọi chi phí khi thu hồi sản phẩm xét nghiệm nhanh.

Điều 18. Xử lý vi phạm

Tổ chức, cá nhân vi phạm Quy chế này, tùy theo mức độ vi phạm sẽ bị xử lý kỷ luật, xử lý vi phạm hành chính hoặc xử lý hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trịnh Quân Huân

09674430

Phụ lục 1

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(ban hành kèm theo Quyết định số 18/2007/QĐ-BYT ngày 27 tháng 02 năm 2007
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên tổ chức
Số

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
Xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm)

Tên tổ chức đề nghị đăng ký lưu hành:.....

Địa chỉ:

Điện thoại:Fax:.....

Tên Xét nghiệm nhanh đề nghị cấp chứng nhận đăng ký lưu hành:

Ký hiệu (mã hiệu):

Các đặc tính của xét nghiệm nhanh đề nghị đăng ký:

1. Tính chất xét nghiệm: Định tính Bán định lượng Định lượng

2. Nguyên lý hoạt động:.....

3. Chỉ tiêu xét nghiệm:.....

4. Phạm vi ứng dụng:.....

5. Giới hạn phát hiện:.....

6. Độ chính xác (hoặc sai số)

7. Mô tả cấu tạo xét nghiệm nhanh:.....

8. Quy cách đóng gói:.....

9. Thời hạn sử dụng:.....

10. Điều kiện bảo quản:.....

11. Các thông tin khác (nếu có):.....

Hồ sơ kèm theo:.....

....., ngày..... tháng..... năm.....

Người đại diện theo pháp luật của tổ chức
đề nghị đăng ký lưu hành

Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu

096/4410

Phụ lục 2

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI NỘI DUNG ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(ban hành kèm theo Quyết định số 18/2007/QĐ-BYT ngày 27 tháng 02 năm 2007
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên tổ chức
Số

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI NỘI DUNG ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
Xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm)

Tên tổ chức đề nghị thay đổi nội dung đăng ký lưu hành:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....Fax:.....

Tên Xét nghiệm nhanh đề nghị cấp đăng ký lưu hành:.....

Ký mã hiệu.....

Số đăng ký lưu hành đã cấp:.....cấp ngày.....

Nội dung đề nghị thay đổi:.....

Hồ sơ kèm theo:.....

....., ngày..... tháng..... năm.....

Người đại diện theo pháp luật của tổ chức
đề nghị cấp đăng ký lưu hành

Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu

Phụ lục 3

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(ban hành kèm theo Quyết định số 18/2007/QĐ-BYT ngày 27 tháng 02 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
XÉT NGHIỆM NHANH VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

Số đăng ký:.....

Hà Nội, ngày..... tháng..... năm.....

CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM

CHỨNG NHẬN

Xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm:

.....

Ký hiệu (mã hiệu) :

của :

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

Đã hoàn tất thủ tục đăng ký lưu hành và được phép lưu hành tại nước CHXHCN Việt Nam nếu pháp nhân đảm bảo sản phẩm theo đúng mẫu và đạt được các đặc tính đã đăng ký (phụ lục kèm theo).

CỤC TRƯỞNG